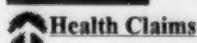


Canada

[Français](#) | [Search](#) | [Feedback](#) | [FAQ](#) | [Links](#) | [Canada site](#)[Subject Area](#) | [Core Activities](#) | [Publications](#) | [A-Z Index](#) | [Organization](#)

## Issues Related to Generic Health Claims in Canada: Stakeholder Perspectives.

**Summary Report of Written Comments Received from Stakeholders,  
June 1999 to September, 1999**

### Executive Summary

Along with growing scientific evidence supporting the important role of diet in modifying the risks of some chronic diseases, there is increasing consumer and marketing interest in nutrition and health. In response to these trends, Health Canada initiated a two-year consultation process to develop a policy for health claims for foods.

The policy decision was released by Health Canada in November 1998 in the *Policy Paper on Nutraceuticals/Functional Foods and Health Claims on Foods*. The policy paper states that "structure/function and risk reduction claims for foods should be permitted while all other products claiming to cure, treat, mitigate or prevent illness should continue to be regulated as drugs." The policy is intended to provide more opportunities for communicating the role of diet and foods in health promotion and disease risk reduction to the general public.

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has accepted a number of diet-disease relationships (e.g., calcium and osteoporosis) and they are the basis for a number of generic health claims that have been authorized in regulations under the standards of evidence set out in the January 1993 implementation rules for the Nutrition Labeling and Education Act (1990). As a first step towards implementing the policy for health claims for foods, Health Canada is considering ten U.S. generic health claims for Canada. A "generic" health claim is one that can be applied to any food that meets the general criteria for that particular claim.

Through public consultation, the Food Directorate is seeking to understand the range of stakeholder perspectives on issues related to implementing the 1998 policy. Most recently, Health Canada sought and accepted written comments from stakeholders in response to the discussion paper, *U.S. Generic Health Claims in Canada: Background and Implementation Issues in the Canadian Context* (June, 1999). This report, *Issues Related to Generic Health Claims in Canada: Stakeholder Perspectives*, presents a summary of those written comments.

The purpose of this report is to group respondent feedback in a way that will inform the policy development process. The results, organized by four "issue" areas (Appropriateness of U.S. General Requirements For Health Claims, Appropriateness of U.S. Claim Specific Requirements, Format of Health Claims, Credibility of Health Claims), demonstrate that, although there are broad areas of agreement, a number of unresolved differences of opinion exist. In addition, a review of the written comments reveal that stakeholders are proposing a range of changes to tailor or adapt these generic health claims for Canada.

**Issue 1: Appropriateness of U.S. General Requirements for Health Claims**

The FDA, in the Code of Federal Regulations (21 CFR 101.14), set out a number of general requirements that all U.S. generic health claims must meet for eligibility, validity and labelling. The CFR also established levels of four nutrients that would disqualify a food from bearing a claim. These limits were established to prevent claims from appearing on foods that "... make it difficult to meet dietary guidelines in constructing a wholesome total daily diet." In the U.S., the disqualifying nutrients are total fat, saturated fat, cholesterol and sodium. This list of disqualifying nutrients was the part of the General Requirements commented on most frequently. All sectors expressed an interest in having trans fatty acids added to the list and a number of suggestions to add or remove various disqualifying nutrients were also received.

The FDA also established that foods bearing health claims must contain 10% or more of the U.S. Reference Daily Intake or the Daily Reference Value for one of six nutrients (vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or fibre) "... per reference amount customarily consumed prior to any nutrient addition."<sup>(1)</sup>

A concern was frequently voiced by industry about how the "prior to any nutrient addition" aspect of the 10% rule would be interpreted for Canada. As well, a number of suggestions were received that the U.S. list of qualifying nutrients be expanded for Canada. Other comments suggested lowering the required amount of the qualifying nutrients that must be present in a food or allowing exemptions to allow some excluded "healthy" foods to be eligible for health claims.

Some support was expressed for using Dietary Reference Intake (DRI) values as the basis for the 10% rule.

*(The DRI values are currently being developed by Canadian and American scientists under the auspices of the U.S. National Academy of Sciences to replace the Canadian Recommended Nutrient Intakes (RNIs) and American Recommended Daily Allowances (RDAs) with a set of harmonized dietary reference values for both countries. They are not yet in place.)*

In general, there was broad support from all sectors for a set of general requirements that foods in Canada must first satisfy in order to bear health claims. As well, stakeholders clearly expect the information contained in health claims to be consistent with other Health Canada nutrition messages intended for consumers.

**Issue 2: Appropriateness of U.S. Claim Specific Requirements**

Each of the ten generic health claims under consideration have "claim specific criteria." Claim specific criteria refer to (i) food requirements (the nature of the food bearing a claim)

and (ii) claim wording requirements (elements that must be present in the wording of the claim) for each claim. The FDA also devised at least one model claim statement that manufacturers can follow for use on packaging. Since these claims are lengthy, the FDA has proposed but not yet authorized a number of shorter claim statements for seven of the ten claims.

Several issues about individual claims or their specific requirements were frequently raised:

- concern about the strength of the science for a number of the diet-disease relationships behind some of the claims,
- concern about the differences between Canada and the U.S. in the criteria for nutrient content claims
- concern about how the "prior to any nutrient addition" requirements of four health claims would be interpreted, and
- support for ensuring terminology is consistent with wording used in Health Canada's other food labelling initiatives.

### Calcium and osteoporosis

There was little disagreement concerning the food requirements for foods bearing this health claim, whereas each of the claim wording requirements had supporters and detractors. Most respondents pointed to the complexity of the message and length of the model claim statement, and suggested modifications to the proposed shorter statements.

### Dietary fat and cancer

Some concern about the science behind this claim was noted. There was general support for the food requirements for this claim. Others suggested expanding the claim to allow for specific fats or fatty acids. Suggestions were also made on ways to shorten the U.S. authorized and proposed shorter model claim statements.

### Sodium and hypertension

Some concern about the science behind this claim was noted. Of the limited number of comments received for the food requirements for this claim, most support the "low in sodium" requirement whereas others feel it is too restrictive. There was general support for the terms "sodium" and "high blood pressure" but the use of the term "hypertension" in French was questioned. A majority indicated that the physician's statement aimed at individuals with high blood pressure (required only if the claim defines high or normal blood pressure) was not necessary. Limited numbers of suggestions for improving the model claims statements were received.

### Dietary saturated fat and cholesterol and coronary heart disease

Some concern about the science behind this claim was noted. There was no agreement on the food or wording requirements for this claim. Some stakeholders suggested adding trans fat to the claim whereas others suggested removing the cholesterol and/or total fat criteria. There was also no agreement about whether the physician's statement aimed at individuals with elevated blood total, or LDL-cholesterol (required only if the claim defines high or normal blood total and LDL-cholesterol) should be required. Comments concerning the model claim statements also reflected a lack of consensus.

### Fibre-containing grain products, fruits and vegetables and cancer

Some concern about the science behind this claim was noted. Some respondents found similarities with the next claim and suggested combining or aligning this claim with the next one. There was agreement that a food bearing this claim be a "grain product, fruit or vegetable that contains dietary fibre." There was general agreement with the terms used to represent the disease. There was limited response to the model claim statements, with general support for one statement.

#### Fruits, vegetables and grain products that contain fibre, particularly soluble fibre, and coronary heart disease

A number of respondents suggesting changing the food requirements for this claim to either include trans fat or remove cholesterol, and a majority of respondents agreed that the physicians statement aimed at individuals with elevated blood total, or LDL-cholesterol (required only if the claim defines high or normal blood total and LDL-cholesterol) was not necessary. Many suggestions for improving the authorized model claim statement were received, with no one statement receiving overall support.

#### Fruits and vegetables and cancer

Most respondents were concerned with the U.S. food requirement that the food bearing this claim be a good source (without fortification) of at least one of several nutrients. Many feel the list should be expanded to include other nutrients whereas others objected to the list since "consumers may overly focus on specific foods or nutrients." There was also some objection to excluding higher fat vegetables and fruits via the "low fat" criterion. Respondents were critical of the U.S. authorized model claim statement and several suggested improvements and ways to simplify the model claim.

#### Folate and neural tube defects

There was limited response for this claim, with some concern again expressed over the "prior to any nutrient addition" statement. Some respondents expressed a desire for more positive wording, whereas others support the U.S. existing requirements for the wording of claims. There was no consensus on including the target audience, multi-factorial nature of the disease or information about the safe upper limit of daily intake in the wording of the health claim, and few comments were received on the model claim statements. Suggestions included making the message more positive, and recommending that the target audience consume a daily supplement.

#### Dietary sugar alcohols and dental caries

Few comments were received concerning this claim. Suggestions for the food requirements included removing the plaque pH requirement and replacing it with a "free of fermentable carbohydrates" requirement. Some noted they would support the "sugar free" requirement provided the U.S. definition for sugar free is adopted. One respondent suggested that a "small package" bearing this claim should be larger than in the U.S. to allow for both official languages. There was little support for the longer authorized model claim statement, and some support for the shorter authorized statement.

### Soluble fibre from certain foods and coronary heart disease

Several respondents object to this claim on the grounds that it suggests that a specific food can reduce the risk of a disease. A small number of suggestions were received for changes to the food requirements. There was little agreement on any of the claim wording requirements, other than for required terms. Respondents either favoured mentioning eligible sources of soluble fibre in the claim or favoured mentioning them in support materials. Some agreed with having the recommended daily dietary intake and contribution from one serving stated in the claim, others suggested removing them. Similarly, there was no agreement on whether to include a statement in the claim advising consumers to take adequate amounts of fluid if the food contains incompletely hydrated psyllium. The U.S. authorized claim statement was regarded as too cumbersome and a number of suggestions for shorter claims were made.

### **Issue 3: Format of Health Claims**

There was general support for shorter health claims, however several respondents suggested conducting consumer research to verify that shorter claims are actually appropriate for Canada; others also suggest testing the wording of health claims.

Numerous suggestions for improving the wording of the claims were received. The overall intent of the suggestions was to shorten and simplify the claims or produce positive rather than disease related wording and a focus on total diet, healthy diet and/or healthy lifestyle.

A number of suggestions concerning the location of the claim on the package were received. One viewpoint is that claims should be short and split claims be permitted, particularly for small packages. Others suggested allowing alternate means of providing health claim information to consumers about prepackaged food products (e.g., package inserts, 1-800 numbers, websites) or store-packaged products such as fresh meat and produce (e.g., point of sale or advertisements).

### **Issue 4: Credibility of Health Claims**

Different suggestions for increasing the credibility of health claims and for the types of products bearing them were offered. A common view is that claims should only be permitted on healthy, nutritionally-dense foods. Another is that health claims should promote healthy eating of a variety of foods, rather than single-food consumption.

Some respondents felt that endorsements by Health Canada or by a disease association would increase claim credibility. A range of suggestions, from "claim wording should be left up to manufacturers" to "Health Canada should provide a choice of model claim statements" and provide "standardized phrases" were also received.

A number of respondents commented on the need for publicly-available scientific evidence to maintain the credibility of health claims. Some suggested re-validating the science behind the claims every five years. Others suggested educating consumers that the health claims implemented in Canada are based on strong science (i.e., on "significant scientific agreement" taken over the "totality of the evidence.")

Some concern was expressed about the enforcement of health claims. In addition, strict regulation was advocated by some sectors. Others believe that claims will be seen as credible once consumers are aware that the foods bearing them meet stringent general and claim-specific requirements.

A number of respondents indicate the need to develop a framework for the approval of new claims and emphasize the need for a rigorous and credible framework for their approval [*note: a system for evaluating new health claims for Canada is currently under development.*]

#### **V. Other Comments**

A number of other comments pertaining to health were received. In general, most respondents supported health claims for Canada, however some respondents, notably those from the "health" sector and the "public", disagreed with proceeding with health claims at this time for a variety of reasons. The most frequently cited reason was a desire for more extensive consultation before proceeding. Other reasons given were related to the concern that health claims are inconsistent with a total diet approach.

Other issues raised include a need for consumer education, comments on Canada's regulatory framework and/or harmonization with the U.S.

---

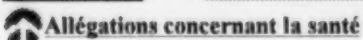
1. In the preamble to the final rule (58FR2522), FDA "stressed that the exclusion of fortification pertains only to fortification to specifically meet the requirements of this provision...a food that has traditionally been formulated in accordance with the [U.S.] fortification policy (or one that meets a standard of identity that includes fortification) and that, in that form, contains 10% or more of the RDI or DRV for one of the six nutrients would not be precluded ..." from qualifying for a health claim.

---

**Contact the Food Program**

Site last updated: 2000/03/14

**HPB**



## Enjeux de l'autorisation d'allégations générales relatives à la santé au Canada: points de vue des intervenants

### Rapport sommaire des commentaires écrits envoyés par les intervenants de juin 1999 à septembre 1999

#### Résumé

De concert avec les preuves scientifiques toujours plus nombreuses à l'appui du rôle important

du régime alimentaire et de son influence sur les risques de développer certaines maladies chroniques, les consommateurs et les milieux du marketing s'intéressent de plus en plus à l'alimentation et à la santé. Pour faire suite aux tendances observées, Santé Canada a mis en branle un processus de consultation échelonné sur deux ans en vue de l'élaboration d'une politique sur les allégations relatives aux effets des aliments sur la santé.

En novembre 1998, Santé Canada a fait connaître sa décision stratégique dans le document intitulé *Document de politique sur les produits nutraceutiques/aliments fonctionnels et les allégations relatives aux effets des aliments sur la santé*. Comme indiqué dans ce document, les allégations relatives aux effets des aliments sur une structure, une fonction ou la diminution d'un risque devraient être permises tandis que les produits dont on allègue qu'ils soignent, traitent, atténuent ou empêchent la maladie devraient continuer d'être réglementés comme des médicaments. La politique vise à permettre au grand public de mieux se renseigner sur le rôle de l'alimentation et des aliments dans la promotion de la santé et la diminution des risques de contracter certaines maladies.

La *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis reconnaît un certain nombre de liens entre l'alimentation et la maladie (par ex. le calcium et l'ostéoporose) comme fondement des nombreuses allégations générales relatives à la santé qui ont été autorisées par règlement en vertu des normes de preuve édictées en janvier 1993 par les règles d'application de la *Nutrition Labeling and Education Act* (1990). Comme première étape en vue de la mise en oeuvre de la politique concernant les allégations relatives aux effets des aliments sur la santé, Santé Canada examine actuellement dix allégations générales relatives à la santé autorisées aux États-Unis en vue de leur application au Canada. Une allégation « générale » relative à la santé est une allégation applicable à tout aliment qui répond aux critères généraux établis pour cette allégation précise.

Par le truchement d'un processus de consultation du public, la Direction des aliments cherche à connaître les divers points de vue des intervenants sur les enjeux liés à la mise en oeuvre de la politique de 1998. Tout récemment, Santé Canada a demandé et recueilli les commentaires écrits des intervenants au sujet du document de travail intitulé *Allégations américaines génériques relatives à la santé - Contexte et enjeux liés à l'application des allégations au Canada* (juin 1999). Le présent rapport, *Enjeux liés aux allégations générales relatives à la*

santé au Canada : *points de vue des intervenants*, est un sommaire des observations écrites reçues.

Ce rapport a pour but de regrouper les observations des répondants de manière à éclairer le processus d'élaboration de la politique. Les résultats, répartis dans quatre sections « enjeux »

(Pertinence des exigences générales applicables aux allégations relatives à la santé aux États-Unis, Pertinence des exigences américaines particulières à chaque allégation santé, Format des allégations relatives à la santé et Crédibilité des allégations relatives à la santé), montrent que, en dépit de nombreux points de convergence, des divergences d'opinion demeurent. De plus, un examen des observations écrites révèle que les intervenants proposent une gamme de changements en vue d'adapter ces allégations générales relatives à la santé au contexte canadien.

### **1er enjeu : Pertinence des exigences américaines générales liées aux allégations santé**

La FDA, dans le *Code of Federal Regulations* (21 CFR 101.14), a énoncé un certain nombre d'exigences générales que toutes les allégations américaines générales relatives à la santé doivent respecter sur les plans de l'admissibilité, de la validité et de l'étiquetage. Le CFR précise également les teneurs en quatre éléments nutritifs qui empêcheraient d'accorder une allégation relative à la santé à un aliment. Ces limites ont été établies pour empêcher que l'on accole des allégations relatives à la santé à des aliments qui permettent difficilement de respecter les lignes directrices visant à ce que l'alimentation quotidienne soit saine dans son ensemble. Aux États-Unis, les quatre éléments nutritifs en question sont : les matières grasses totales, les graisses saturées, le cholestérol et le sodium. Cette liste des éléments nutritifs inhabilitants est la partie des exigences générales ayant suscité le plus grand nombre d'observations. Tous les secteurs étaient d'accord

pour que les acides gras trans soient ajoutés à la liste; de plus, nous avons reçu un certain nombre de suggestions concernant l'ajout ou le retrait de divers éléments nutritifs inhabilitants.

En règle générale, tous les secteurs appuient largement l'établissement d'une série d'exigences générales que devraient d'abord respecter les aliments au Canada pour que des allégations relatives à la santé puissent y être accolées. De même, les intervenants ont dit clairement qu'ils

s'attendaient à ce que les informations contenues dans les allégations relatives à la santé soient conformes aux autres messages de Santé Canada sur l'alimentation destinés aux consommateurs.

La FDA a également établi que « ...la quantité de référence habituellement consommée » des aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la santé doit fournir 10 % ou plus de l'apport quotidien de référence ou de la valeur quotidienne de référence reconnu aux États-Unis pour l'un de six éléments nutritifs (vitamine A, vitamine C, fer, calcium, protéines ou fibres) « ...avant toute adjonction d'élément nutritif ». <sup>(1)</sup>

Dans l'industrie, beaucoup se disent préoccupés par l'interprétation, au Canada, de l'exigence d'appliquer la règle des 10 % avant toute adjonction d'élément nutritif. De même, un certain nombre de répondants ont proposé que la liste des éléments nutritifs habilitants soit élargie pour le Canada. D'autres ont proposé de diminuer le niveau de la teneur exigée ou de prévoir des

exemptions de façon à ce que certains aliments santé exclus puissent faire l'objet d'allégations relatives à la santé.

Certains appuient l'utilisation des apports nutritionnels de référence (ANREF) comme base pour la règle des 10 %.

*(Actuellement, les valeurs des ANREF sont établies par des scientifiques canadiens et américains sous les auspices de la National Academy of Sciences des États-Unis en vue de remplacer les apports nutritionnels recommandés pour les Canadiens et les apports quotidiens recommandés pour les Américains par un ensemble d'apports nutritionnels de référence harmonisés pour les deux pays. Ceux-ci ne sont pas encore en place.)*

## **2e enjeu : Pertinence des exigences américaines particulières à chaque allégation santé**

Chacune des dix allégations générales relatives à la santé à l'étude comporte des « critères spécifiques à l'allégation ». Ces critères ont trait (i) aux exigences applicables aux aliments (la nature des aliments qui peuvent faire l'objet d'une allégation) et (ii) aux exigences applicables au libellé de l'allégation (les éléments qui doivent se trouver dans le libellé de l'allégation). La FDA a également élaboré au moins un modèle d'énoncé pour chaque allégation que les fabricants peuvent reproduire à des fins d'étiquetage. Étant donné que ces énoncés sont assez longs, la FDA a proposé, mais n'a pas encore autorisé, un certain nombre d'énoncés plus courts pour sept des dix allégations.

Les réactions suivantes ont été exprimées par de nombreux répondants à propos de certaines des allégations ou de leurs exigences particulières :

- préoccupation au sujet de la validité scientifique de plusieurs des liens entre l'alimentation et la maladie sur lesquels se fondent certaines des allégations;
- préoccupation au sujet des différences entre le Canada et les États-Unis au niveau des critères applicables aux allégations sur la teneur en éléments nutritifs;
- préoccupation au sujet de l'interprétation des critères « avant toute adjonction d'élément nutritif » particuliers à quatre allégations relatives à la santé;
- appui à l'utilisation d'une terminologie conforme à celle utilisée dans le cadre des autres initiatives de Santé Canada concernant l'étiquetage des aliments.

### Le calcium et l'ostéoporose

Les répondants sont pratiquement tous d'accord avec les exigences que doivent respecter les aliments pour que cette allégation puisse y être accolée, alors que chacune des exigences applicables au libellé a ses partisans et ses détracteurs. La plupart des répondants ont fait état de la complexité du message et de la longueur de l'énoncé type de l'allégation et ils ont suggéré des modifications aux énoncés plus courts proposés.

### Les matières grasses et le cancer

Quelques préoccupations quant aux fondements scientifiques de cette allégation ont été signalées. Les exigences applicables aux aliments liées à cette allégation bénéficient d'un appui général. D'autres ont proposé d'élargir l'application de cette allégation à des matières grasses ou des acides gras précis. On a également suggéré des façons de raccourcir le modèle d'énoncé

### Le sodium et l'hypertension

Les fondements scientifiques de cette allégation soulèvent quelques interrogations. Parmi le nombre restreint d'observations reçues concernant les exigences applicables aux aliments liées à cette allégation, la plupart appuient l'exigence relative à la « faible teneur en sodium » tandis que les autres sont d'avis qu'elle est trop restrictive. Les termes « sodium » et « high blood pressure » bénéficient de l'appui général alors que l'utilisation du terme « hypertension » en français a provoqué une réaction. La majorité des répondants pensent que la référence au médecin à l'intention des personnes souffrant d'hypertension (requise seulement si l'allégation définit la tension artérielle élevée ou normale) n'est pas nécessaire. Quelques-uns ont fait des propositions en vue d'améliorer les énoncés types de l'allégation.

### Les graisses saturées et le cholestérol et les maladies coronariennes

Certains se disent préoccupés par les fondements scientifiques sur lesquels s'appuie cette allégation. On ne s'accorde pas sur les exigences applicables aux aliments et au libellé de l'allégation. Certains intervenants ont proposé d'inclure les acides gras trans dans l'allégation tandis que d'autres ont proposé de retirer les critères relatifs à la teneur en cholestérol et (ou) en matières grasses. De plus, les répondants ne s'entendent pas sur la nécessité de la référence au médecin à l'intention des personnes ayant un taux sanguin élevé de cholestérol total ou de cholestérol LDL (requise seulement si l'allégation définit le taux sanguin élevé ou normal de cholestérol total et de cholestérol LDL). Les observations concernant les énoncés types de l'allégation reflètent également l'absence de consensus.

### Les produits céréaliers, les fruits et les légumes contenant des fibres et le cancer

Quelques préoccupations quant aux fondements scientifiques derrière cette allégation ont été notées. Certains répondants ont trouvé des similitudes avec l'allégation suivante et ils ont proposé de la combiner ou de l'harmoniser avec celle-ci. On s'accorde à dire que, pour faire l'objet de cette allégation, l'aliment doit être un produit céréalier, un fruit ou un légume qui contient des fibres alimentaires. On s'accorde généralement avec le terme utilisé pour représenter la maladie. Les énoncés types de l'allégation ont suscité peu de réactions et l'un d'eux a obtenu un soutien généralisé.

### Les fruits, les légumes et les produits céréaliers qui contiennent des fibres, notamment des fibres solubles, et les maladies coronariennes

Dans ce cas-ci, un certain nombre de répondants ont proposé de changer les exigences applicables aux aliments pour soit y inclure une exigence relative aux acides gras trans, soit en retirer l'exigence relative au cholestérol; de plus, une majorité de répondants ont convenu que la référence au médecin à l'intention des personnes ayant un taux sanguin élevé de cholestérol total ou de cholestérol LDL (requise seulement si l'allégation définit le taux sanguin élevé ou normal de cholestérol total et de cholestérol LDL) n'était pas nécessaire. Plusieurs ont fait des suggestions pour améliorer le modèle d'énoncé autorisé pour cette allégation et aucun énoncé n'a reçu un appui global.

### Les fruits et les légumes et le cancer

La plupart des répondants étaient préoccupés par l'exigence relative aux aliments en vigueur aux États-Unis à l'effet que l'aliment portant cette allégation doit être une bonne source (avant enrichissement) d'au moins un parmi certains éléments nutritifs. Beaucoup sont d'avis qu'il faudrait ajouter à la liste d'autres éléments nutritifs tandis que d'autres répondants s'objectent à la liste du fait que les consommateurs pourraient accorder un intérêt excessif à des aliments ou à des éléments nutritifs précis. De plus, certains répondants se sont objectés à l'exclusion des légumes et des fruits ayant une teneur plus élevée en matières grasses à cause du critère « faible teneur en matières grasses ». Les répondants ont formulé des critiques au sujet du modèle d'énoncé autorisé aux États-Unis pour cette allégation et plusieurs ont proposé des façons de l'améliorer et le simplifier.

#### Le folate et les malformations du tube neural

Cette allégation a suscité peu de réactions, sauf à nouveau quelques interrogations au sujet de l'exigence à satisfaire « avant toute adjonction d'élément nutritif ». De nombreux répondants étaient en faveur d'un libellé plus positif tandis que d'autres appuyaient les exigences américaines applicables au libellé des allégations. Il n'y a pas eu consensus sur la nécessité d'y traiter de la clientèle cible, de la nature plurifactorielle de la maladie ou de la limite supérieure sûre de l'apport quotidien; de plus, seules quelques observations ont été faites au sujet des énoncés types de l'allégation. Les suggestions ont porté sur la nécessité de donner un caractère plus positif au message et de recommander que la clientèle cible consomme un supplément quotidien.

#### Les polyalcools et la carie dentaire

Cette allégation n'a suscité que quelques commentaires. Parmi les suggestions concernant les exigences applicables aux aliments, mentionnons le retrait de l'exigence concernant le pH et la plaque pour la remplacer par l'exigence « sans glucides fermentescibles ». Certains ont dit appuyer l'exigence « sans sucre » à la condition que la définition en vigueur aux États-Unis soit adoptée. Selon un répondant, il faudrait que les petits emballages soient plus gros que ceux utilisés aux États-Unis pour que cette allégation puisse y figurer dans les deux langues officielles. Quant aux modèles d'énoncé autorisés pour cette allégation, le plus long a recueilli peu d'appui et le plus court en a reçu un peu.

#### Les fibres solubles provenant de certains aliments et les maladies coronariennes

Plusieurs répondants se sont opposés à cette allégation parce qu'elle laisse supposer qu'un aliment précis peut réduire le risque d'une maladie. Un petit nombre de suggestions ont été faites concernant les changements à apporter aux exigences applicables aux aliments. Les exigences applicables au libellé de l'allégation, mis à part la terminologie exigée, n'ont recueilli l'appui que d'un petit nombre. Certains répondants préféraient que les sources de fibres solubles soient mentionnées dans l'allégation alors que d'autres souhaitaient que la mention soit faite dans les documents d'appui. Certains étaient d'accord pour que l'apport alimentaire quotidien recommandé et l'apport d'une portion soient indiqués dans l'allégation tandis que d'autres voulaient qu'ils en soient retirés. De même, on ne s'accorde pas sur la nécessité d'inclure un avis suggérant au consommateur de bien s'hydrater lorsque l'aliment ne présente pas le psyllium sous forme liquide. L'énoncé de l'allégation autorisé aux États-Unis était considéré comme trop long et un certain nombre de répondants ont proposé des énoncés plus courts.

### **3e enjeu : Forme des allégations relatives à la santé**

En règle générale, les répondants sont en faveur d'allégations santé plus courtes; cependant, plusieurs ont proposé d'effectuer des recherches auprès des consommateurs pour s'assurer que les allégations plus courtes convenaient réellement au contexte canadien et d'autres ont aussi proposé d'évaluer le libellé des allégations relatives à la santé.

De nombreuses suggestions pour l'amélioration du libellé des allégations ont été faites. En règle générale, ces suggestions visaient à raccourcir et à simplifier les allégations ou à formuler celles-ci en termes positifs qui mettent l'accent sur l'ensemble de l'apport alimentaire, la saine alimentation ou un mode de vie sain au lieu de faire état des maladies.

Un certain nombre de propositions concernant l'emplacement de l'allégation sur l'emballage ont été faites. Certains sont d'avis que les allégations doivent être courtes et que les allégations en deux parties doivent être permises, notamment sur les petits emballages. Quelques répondants ont proposé d'autoriser d'autres moyens de renseigner les consommateurs sur les allégations relatives à la santé dans le cas des produits alimentaires préemballés (par ex. des feuillets insérés dans les emballages, des numéros 1-800, des sites Web) ou des produits emballés en magasin, comme la viande, les fruits et les légumes frais (par ex. au point de vente ou dans les messages publicitaires).

### **4e enjeu : Crédibilité des allégations relatives à la santé**

Diverses suggestions visant à accroître l'acréibilité des allégations relatives à la santé et concernant les types de produits qui en font l'objet ont été faites. On s'entend pour dire que les allégations devraient s'appliquer uniquement aux aliments sains et vraiment nutritifs. Par ailleurs, on reconnaît que les allégations relatives à la santé devraient promouvoir de saines habitudes alimentaires et la consommation d'un éventail d'aliments, plutôt que la consommation d'un aliment unique.

Certains répondants étaient d'avis que l'approbation par Santé Canada ou par une association liée à telle ou telle maladie ait pour effet d'accroître la crédibilité des allégations. Diverses suggestions, par exemple que le libellé de l'allégation soit laissé aux fabricants ou que Santé Canada offre un choix de modèles d'énoncés de l'allégation et que le Ministère fournisse des libellés types, ont également été faites.

Un certain nombre de répondants ont fait état de la nécessité que les preuves scientifiques soient accessibles au public afin de maintenir la crédibilité des allégations relatives à la santé. Certains ont proposé une revalidation des fondements scientifiques des allégations tous les cinq ans. D'autres encore ont proposé des programmes visant à informer les consommateurs que les allégations relatives à la santé autorisées au Canada s'appuient sur des fondements scientifiques solides (c'est-à-dire que les scientifiques s'accordent généralement à reconnaître l'ensemble des preuves).

Certains ont fait part de leurs préoccupations au sujet de l'application des dispositions concernant les allégations relatives à la santé. De plus, certains secteurs ont proposé une réglementation stricte des allégations. D'autres croient que les allégations seront considérées comme vraisemblables après que les consommateurs auront pris conscience que les aliments qui

Un certain nombre de répondants ont signalé la nécessité d'élaborer un cadre pour l'approbation de nouvelles allégations et ils ont insisté sur la nécessité d'un processus d'approbation rigoureux et crédible. (*Nota - L'élaboration d'un système, pour l'évaluation des nouvelles allégations relatives à la santé, est en cours au Canada.*)

#### **V. Autres remarques**

Un certain nombre d'autres observations concernant la santé ont été faites. En règle générale, la plupart des répondants appuient l'autorisation des allégations santé au Canada; cependant, certains répondants, notamment ceux du domaine « de la santé » et « le public », ne sont pas d'accord pour que l'on introduise ces allégations maintenant et ce, pour diverses raisons. La raison la plus souvent mentionnée est le désir de consultations plus poussées avant la mise en oeuvre. D'autres raisons données touchent au fait que les allégations relatives à la santé n'ont pas leur place dans une approche fondée sur l'alimentation totale.

Parmi les autres points soulevés, mentionnons le besoin d'informer les consommateurs ainsi que des observations sur le cadre réglementaire du Canada et l'harmonisation avec celui des États-Unis.

---

1. Dans le préambule du règlement (58FR2522), la FDA insiste sur le fait que l'exclusion de l'enrichissement s'applique uniquement à l'enrichissement visant spécialement à satisfaire aux exigences de cette disposition... un aliment qui est traditionnellement formulé conformément à la politique (américaine) en matière d'enrichissement (ou un aliment qui répond à une norme d'identification incluant l'enrichissement) et qui, sous cette forme, contient 10 % ou plus de l'apport quotidien de référence ou de la valeur quotidienne de référence pour l'un des six éléments nutritifs pourrait faire l'objet d'une allégation relative à la santé.

---

**Communiquez avec le programme des aliments**

Dernière mise à jour du site: 2000/03/14

**DGPS**